

●特例承認

(2021.12.24付)

承認日	薬効分類名	商品名	製造販売会社名	成分名	効能・効果	用法・用量	特定の背景を有する患者に関する注意（抜粋）
12/24	抗ウイルス剤	ラゲプリオカプセル 200mg	MSD	モルヌピラビル	SARS-CoV-2による感染症 【効能又は効果に関連する注意】(抜粋) SARS-CoV-2による感染症の重症化リスク因子を有する等、本剤の投与が必要と考えられる患者に投与すること。また、本剤の投与対象については最新のガイドラインも参考にすること。	通常、18歳以上の患者には、モルヌピラビルとして1回800mgを1日2回、5日間経口投与する。 【用法及び用量に関連する注意】 SARS-CoV-2による感染症の症状が発現してから速やかに投与を開始すること。臨床試験において、症状発現から6日目以降に投与を開始した患者における有効性を裏付けるデータは得られていない。	<ul style="list-style-type: none"> ・妊娠可能な女性に対しては、本剤投与中及び最終投与後一定期間は適切な避妊を行うよう指導すること。 ・妊婦又は妊娠している可能性のある女性には投与しないこと。動物実験で胎児毒性が報告されている。 ・授乳婦：治療上の有益性及び母乳栄養の有益性を考慮し、授乳の継続又は中止を検討すること。 ・小児等：18歳未満を対象とした臨床試験は実施していない。